

Что представляет собой «клиническое исследование»?

Клинические исследования проводятся для оценки эффективности и/или безопасности новых лекарственных средств или медицинских устройств в группе добровольцев.

В ходе клинического исследования добровольцы могут проходить больше диагностических процедур и чаще посещать врача, чем это обычно бывает при лечении того или иного заболевания или состояния здоровья.



Дополнительная информация

Для получения более подробной информации, пожалуйста, в первую очередь обратитесь к Вашему лечащему врачу или организации, предоставляющей Вам медицинские услуги. Более подробная информация также может быть найдена на следующем веб-сайте:

www.clinicaltrials.gov



Участие в клиническом исследовании в качестве добровольца

Каждый день научные исследования дают нам новую информацию о различных заболеваниях и состояниях здоровья, а также их лечении. Люди, добровольно принимающие участие в клиническом исследовании, играют важную роль в научном поиске и испытаниях новых лекарственных средств.

Так давайте же узнаем больше о клинических исследованиях...



Какова возможная польза от клинического исследования?

Каждый год тысячи людей по всему миру принимают участие в клинических исследованиях в качестве добровольцев. Добровольцы имеют возможность:

- Оказать содействие в поиске новых способов лечения различных заболеваний и состояний здоровья
- Получать в рамках исследований лекарственные средства и проходить диагностические процедуры
- Способствовать углублению медицинских знаний о различных заболеваниях и состояниях здоровья
- Принять более активное участие в заботе о собственном здоровье



Кто может принять участие в клиническом исследовании?

В каждом клиническом исследовании к добровольцам предъявляются различные требования – например, по возрасту, полу, наличию либо отсутствию определенных состояний здоровья. Поскольку разные люди по-разному реагируют на лекарственные препараты и другие методы лечения, важно, чтобы в исследовании принимали участие мужчины и женщины, принадлежащие к различным этническим группам.

Чтобы принять решение о возможности добровольца участвовать в исследовании, исследовательская группа анализирует анамнез добровольца. Добровольцу будет также предоставлена более подробная информация об исследовании, что поможет ему принять решение – принимать участие в исследовании или нет.

Кто спонсирует клинические исследования?

Благотворительные общества, частные организации, государственные структуры и фармакологические компании спонсируют клинические исследования, чтобы найти оптимальные способы лечения различных заболеваний и состояний здоровья. Перечисленные организации при проведении ряда исследований иногда работают совместно.

Кто проводит клинические исследования?

Клиническое исследование проводится в учреждениях здравоохранения, например, в больнице, амбулаторном учреждении, в других медицинских учреждениях (именуемых «исследовательскими центрами»). В каждом исследовательском центре группа сотрудников исследования работает под руководством врача или другого исследователя (именуемого «главным исследователем»). В группу сотрудников, проводящих исследование, также может входить средний медицинский персонал и другие работники здравоохранения.

Нужно ли добровольцу за что-либо платить?

Нет, не нужно. Лечение и диагностические процедуры в рамках исследования проводятся бесплатно.

Что такое «информированное согласие»?

Подписание информированного согласия – это процедура, проводящаяся до включения добровольца в исследование. Врач из исследовательской группы объяснит добровольцам, что их может ожидать, включая потенциальные риски и пользу от участия в клиническом исследовании.

Форма информированного согласия будет предоставлена добровольцам для ознакомления; они также смогут задать любые интересные их вопросы, например:

- Какие существуют альтернативные способы лечения?
- Что будет после того, как исследование будет закончено?
- Что произойдет с данными, полученными в ходе исследования?

Форма информированного согласия утверждается Этическим комитетом при Федеральном органе исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств. Форма информированного согласия описывает: лекарственное средство и сущность клинического исследования указанного лекарственного средства; права добровольцев, участвующих в

клиническом исследовании; условия страхования добровольцев; ожидаемые эффективность и безопасность лекарственного средства и риски для добровольцев. Добровольцы будут извещены о том, кто будет иметь доступ к их личным медицинским данным; им также будут разъяснены способы сохранения конфиденциальности их личных данных. Добровольцы, решившие принять участие в исследовании, должны подписать форму информированного согласия. Даже после подписания формы информированного согласия доброволец может изменить свое решение и в любой момент прекратить участие в исследовании.

Если во время исследования будут получены какие-либо важные данные о состоянии здоровья добровольца, они обязательно будут ему предоставлены.

Кто обеспечивает защиту прав добровольцев?

Этические комитеты должны рассматривать клинические исследования до начала их проведения. Этический комитет – это группа, состоящая из врачей, представителей среднего медицинского персонала и общественности. Задача комитета – анализ всех клинических исследований с целью защиты прав и безопасности добровольцев.

Кроме того, исследование рассматривает Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, он же устанавливает требования к проведению испытаний лекарственных средств. Указанный орган также производит анализ результатов, полученных в определенных клинических исследованиях, на основании чего принимается решение, следует ли сделать новый препарат доступным для населения.

Все добровольцы, принимающие участие в клиническом исследовании, защищены международным актом - Хельсинкской Декларацией 1964 года, утвержденной Всемирной медицинской ассоциацией, которая устанавливает стандарты проведения клинических исследований.

